

COMUNICADO DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA N° 003-2019

**ANTICONCEPTIVOS HORMONALES:
POSIBLE TENDENCIA SUICIDA A CAUSA DE DEPRESIÓN**

El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-ESSALUD), comunica a los profesionales de la salud y Comités de Farmacovigilancia (CFV) de nuestra institución, que se ha evaluado la información de seguridad proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹ y del Instituto Federal Alemán para Medicamentos (BfArM)² sobre el riesgo potencial de depresión por el uso de anticonceptivos hormonales, tales como: estradiol, etinilestradiol/levonorgestrel, estrógenos conjugados/medroxiprogesterona acetato, estrógenos conjugados naturales, ciproterona, estradiol valerato, valerato de estradiol/dehidroepiandrosterona, levonorgestrel, estradiol cipionato/medroxiprogesterona acetato, noretisterona, progesterona, medroxiprogesterona.

El padecimiento de depresión severa podría provocar pensamientos suicidas en las pacientes usuarias, por lo que, algunos estudios han descrito una probable relación indirecta entre suicidio y uso de anticonceptivos hormonales. Cabe mencionar que, estos eventos psiquiátricos pueden manifestarse incluso a los dos meses de uso de estos productos y que el mayor riesgo se ha evidenciado con el uso de parches anticonceptivos³. En este sentido, recomendamos lo siguiente:

- Durante la atención clínica a las usuarias de estos productos, considerar la evaluación de signos y/o síntomas de depresión.
- De sospechar algún síntoma de depresión, el prescriptor deberá derivar a la paciente a consulta psicológica y/o psiquiátrica, según considere necesario.
- Educar a las pacientes, en acudir inmediatamente al médico de presentar cambios en el estado de ánimo o síntomas depresivos durante el uso de anticonceptivos hormonales.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios, que los anticonceptivos hormonales son efectivos, no obstante, es necesario implementar actividades de Farmacovigilancia, para fortalecer la información sobre su seguridad en el contexto peruano, por lo que es necesario y obligatorio reportar los casos detectados al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Para mayor información, contáctese al correo y anexo señalados.

Lima, 31 de enero del 2019

1 European Medicines Agency. PRAC recommendations on signals. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-1-4-october-2018-prac-meeting_en.pdf

2 Instituto Federal Alemán para Medicamentos (BfArM). Dear Doctor Letter (Rote-Hand-Brief) on hormonal contraceptives: New warning regarding suicidal tendencies possibly linked to depression associated with use of hormonal contraception. Disponible en: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/EN/RHB/2019/rhb-hormonelle-kontrazeptiva.pdf?__blob=publicationFile&v=2

3 Skovlund CW, Mørch LS, Kessing LV, Lange T, Lidegaard Ø. Association of Hormonal Contraception With Suicide Attempts and Suicides. Am J Psychiatry. 2018 Apr 1;175(4):336-342.

@ farmacovigilancia@essalud.gob.pe
☎ (51-01) 265-6000 / 265-7000
Anexo: 1953